



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4228/2024**

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2024.

Processo nº 0801147-45.2024.8.19.0046,  
ajuizado por [REDACTED]  
, representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto à substituição da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) pela fórmula extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas (Num. 111303544 - Págs. 1 a 4), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1212/2024, emitido em 25 de março de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o autor **alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** e à indicação e a disponibilização da fórmula à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) pelo SUS da fórmula prescrita para o autor.
2. Em novo documento médico acostado em impresso próprio (Num. 138830672 - Pág. 1) pela médica [REDACTED] não datado, relata que o autor com 6 meses de idade com quadro de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** e sangue nas fezes, necessitando de 7 medidas para 210 ml, totalizando 14 latas de 400g ao mês da fórmula extensamente hidrolisada (**Aptamil® Pepti**).

**II – ANÁLISE**

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1212/2024, emitido em 25 de março de 2024 (Num. 111303544 - Págs. 1 a 4).

**DO PLEITO**

Em complemento ao abordado em Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1212/2024, emitido em 25 de março de 2024 (Num. 111303544 - Págs. 1 a 4).

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite. Contém maltodextrina e lactose como fontes de carboidratos e óleos vegetais e óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galacto-oligossacarídeos e fruto-oligossacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que diante do quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** na vigência do uso de fórmula especializada à base de aminoácidos livres como a opção anteriormente prescrita (**Neocate® LCP**), é esperado que haja evolução para o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção atualmente prescrita (**Aptamil® ProExpert Pepti** - Num. 138830672 - Pág. 1) demonstrando evolução da tolerância à proteína do leite de vaca<sup>2,3</sup>.
2. Ressalta-se que as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade<sup>2,3</sup>. Sendo assim, como o manejo correto foi realizado **é viável** a utilização da fórmula extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**), por um período delimitado.
3. Salienta-se que para crianças na faixa etária do Autor (7 meses de idade - certidão de nascimento Num. 106091378 - Pág. 1) é recomendada a ingestão de grupos alimentares variados (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto às fontes lácteas, preconizam-se 3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia<sup>4</sup>. Nesse contexto, para o atendimento da quantidade preconizada de ingestão láctea, segundo a diluição padrão do fabricante, seriam necessários 81g/dia, totalizando **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti<sup>1</sup>**.
4. **Ressalta-se que as fórmulas extensamente hidrolisadas como a prescrita, são substitutos industrializados temporários** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.
5. Destaca-se que em lactentes com **APLV**, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina<sup>1</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.
6. Enfatiza-se que as **fórmulas especializadas para o manejo da APLV foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com **APLV no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>5</sup>**. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo**

<sup>1</sup> Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/aptamil-pepti> >. Acesso em: 18 set. 2024.

<sup>2</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 18 set. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf) >. Acesso em: 18 set. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 18 set. 2024.

<sup>5</sup> CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 18 de set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação<sup>5,6</sup>.

7. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Adiciona-se que os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

8. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas** **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA  
DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4:13100115  
ID. 507668-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>6</sup> BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 18 de set. 2024.